

Verslag van de 14^e vergadering van de Raad van Advies 20 november 2017 te Utrecht

Aanwezig: Douwe Breimer (voorzitter), Jan van Ree, Josee Hulshof, Gerard van Odiijk, Ton de Boer (CBG), Hugo Hurts (CBG)

Secretaris (verslag): Max Polano

1. Opening

De voorzitter opent de 14^e vergadering van de Raad van Advies en verwelkomt alle aanwezigen.

2. Mededeling

Afwezig: Hans Buller

Het nieuwe, formeel nog te benoemen lid van de Raad van Advies, zal vanaf 2018 participeren.

De Voorzitter memoreert dat dit de eerst bijeenkomst van de Raad is met de nieuwe voorzitter van het College, Ton de Boer. Hij spreekt de hoop en verwachting uit dat de samenwerking wederzijds vruchtbaar zal zijn.

De herhuisvesting van de EMA zal vandaag – na de vergadering – bekend worden. De Minister van Buitenlandse Zaken van de EU-landen besluiten daar deze middag in Brussel over.

De voorzitter van het CBG licht de resultaten van de strategiebijeenkomst van het College toe. De aandacht van het CBG zal zich op nieuwe ontwikkelingen en uitdagingen richten, zoals 'advanced therapies' en die op regulatorisch gebied. De FDA, bijvoorbeeld, heeft een middel toegelaten op basis van een werkingsmechanisme en niet op indicatie. Dit is een nieuwe benadering. De organisatie moet met deze ontwikkelingen meegroeien. Er is ook meer strategie nodig voor onderzoek. De Raad doet de suggestie om dit zeker ook binnen het CBG zelf te doen en dicht bij de wettelijke taak te houden ('regulatory science'). De onderwerpen zouden moeten passen in de prioriteiten van het CBG.

De bouw van het nieuwe kantoor op de Uithof, waar RIVM en CBG samen zullen intrekken, is begonnen. Verhuizing voorzien in 2021. De 10^{de} verdieping in het huidige gebouw is, samen met IGJ i.o., in gebruik genomen in verband met de huidige ruimtenood.

Geen 'conflict of interest' gemeld.

3. Verslag 13^e vergadering Raad van Advies

Het verslag is, met correcties, vastgesteld.

Het verslag wordt openbaar gemaakt.

4. **Onzekerheden in Begroting 2018, Jaarplan 2018 en Positionering CBG**

2018 wordt voor het CBG een betekenisvol jaar. Dat heeft te maken met de Brexit en de gevolgen daarvan. Daarnaast is het CBG gegroeid waardoor kosten hoger worden. Om die ontwikkelingen te beheersen zal een verschuiving van indirecte naar directe kosten en van onbetaald (EU-werk) naar betaald werk worden nagestreefd. Deze verschuiving zal door de CBG organisatie gevoeld worden. 2017 leek financieel negatief afgesloten te worden, met name door extra investeringen in ICT, maar met extra geld van het ministerie kwam een break even in zicht. Er zijn ook meevallers (door Europese aanvraagprocedures) waardoor een positief resultaat verwacht wordt.

Het proces om de positionering van het CBG (rond de kernwaarden: wetenschappelijk, waakzaam, in verbinding) intern sterker neer te zetten is begonnen. De kernwaarden moeten worden gebruikt voor communicatiebeleid maar ook in de formulering van heldere besluitvorming. De Raad wijst er op dat gelet moet worden op herkenning en erkenning en op de implicaties. Het zou verstandig zijn stakeholders daarbij te betrekken. De kernwaarden stellen eisen aan het CBG. Waakzaamheid is misschien het minst herkend en vraagt volgens Raad daarom nog extra aandacht om geloofwaardigheid te versterken. Wetenschappelijk zijn het de onderzoeksgegevens op basis waarvan wordt besloten om een toelating te verlenen. De raad vindt dat bij de uitwerking en concretisering van de kernwaarden zo dicht mogelijk bij de taak van het CBG moet worden gebleven. De Raad is ook van mening dat het geheel sterker aangezet kan worden: het gaat om het uitdragen van eenduidige beslissingen, op basis van harde wetenschappelijke gegevens die goed verdedigd kunnen worden in het belang van de patiënten.

5. **Brexit: keuze en speerpunten**

EMA heeft voor centrale procedures verschillende scenario's uitgewerkt, uitgaande van de meest ongunstige situatie dat de Britten in maart 2019 zonder afspraken uit de EU treden. Het plan van de EMA is om geen nieuwe beoordelingsprocedures toe te kennen aan de Britten die in maart 2019 niet kunnen zijn afgerond. Bestaande taken van de Britten worden overgeheveld. Verdelingsscenario's worden op inhoud uitgewerkt en op basis van expertise verdeeld over de lidstaten. Dat levert uiteraard meer werk en procedures op voor nationale autoriteiten. De verwachting is dat de omschakeling wel kan slagen als daar tijdig op wordt ingespeeld. Lidstaten zijn nu aan zet. De Heads of Medicines Agencies (HMA), een samenwerkingsverband van nationale toelatingsautoriteiten, heeft deze rol opgepakt en is gestart met het in kaart brengen van de mogelijkheden. Er zullen grote gevolgen zijn voor nationale autoriteiten, ook voor het CBG. Groei van het aantal centrale procedures kan het CBG aan. Niet zo zeker is dat de groei van de decentrale procedure ook zacht landt. Onbekend is nog hoe bedrijven op deze ontwikkelingen reageren. De samenwerking met andere lidstaten moet zeker ook worden versterkt, o.a. door het opleiden van meer deskundige experts VWS heeft geld beschikbaar gesteld aan het CBG om daarin ook een belangrijke rol te spelen.

6. Rol CBG bij informatie aan patiënten

Een centraal portaal onder beheer van het CBG verdient volgens de Raad sterke voorkeur. Het CBG kan zich daarmee ook profileren en daartoe zal een communicatieplan moeten worden ontwikkeld. De raad adviseert dit “groots” aan te pakken bijvoorbeeld door middel van een publiekscampagne. Externe deskundigen zouden moeten worden betrokken bij het opzetten van het portaal. Deze nieuwe taak is belangrijk en biedt CBG de mogelijkheid om snel pro-actief te informeren. De basisinformatie zal begrijpelijk gemaakt moeten worden voor patiënten. Oppassen dat het door het te groot en te ambitieus te maken, effectiviteit en actualiteit gaat missen. Maak afspraken met Kiesbeter/ZIN over informatie over medicijnkosten. Bij voorkeur staat informatie over medicijnen vanuit de overheid niet op meerdere plekken. Een in te stellen commissie bij het portaal zou alleen een adviserende rol moeten worden gegeven, het mandaat bij CBG houden. Benodigd budget en capaciteit goed uitwerken. Gebruikerspanel bij portaal: die kennis zou op termijn ook bij beoordelingen kunnen worden gebruikt.

7. Rondvraag

-

8. Sluiting

De voorzitter sluit de vergadering en bedankt alle aanwezigen voor hun inbreng.